Gebrauchsanweisung

000543EX-20150120

D

CE 0483

DTK-Kleber

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen.

Für Schäden, die durch Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

1. Produktbeschreibung

Beim DTK-Kleber handelt es sich um ein dualhärtendes (licht- und autopolymerisierendes), pastenförmiges Zweikomponentenmaterial auf Basis von Methacrylaten, anorganischen Füllstoffen und Initiatoren. In Verbindung mit MKZ-Primer können individuelle Abutments (ZrO2/ZrO2, ZrO2/Ti, Ti/Ti) verklebt werden. Mit dem DTK-Kleber ist es möglich in Verbindung mit visio.link BioHPP Gerüste zu verkleben.

2. Indikation

Verkleben von Geschiebe- oder Verbindungsteilen (Doppel-T-Klebeverbindungen) in der Kombinationstechnik aus Metall. Verkleben prothetischer Versorgungen aus Titan, Zirkonoxid und BioHPP.

3. Kontraindikation

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand sind keine Kontraindikationen bekannt.
Bei Verdachtsmomenten auf Unverträglichkeit darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

4. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Signalwort:
Achtung
Gefahrenhinweise:

H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise:
Prävention:

P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P302+P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Bitte die Sicherheitsdatenblätter zum Produkt beachten (separat anfordern).

5. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

5.1 Lagerungshinweise

DTK-Kleber ist bei Raumtemperatur (von 15 bis 25° C) zu lagern.

5.2 Haltbarkeitshinweise

Das Produkt nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

6. Verarbeitung

6.1 Werkstückvorbereitung

Die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid (Körnung 110 µ) abstrahlen, Metalle und BioHPP bei 2-3 bar Druck, Zirkonoxid mit max. 2 bar Druck abstrahlen. Sofern erforderlich mittels Pinsel reinigen (bei starken Verunreinigungen Alkohol zur Reinigung verwenden). Die gereinigten Oberflächen vor dem Verkleben nicht mehr berühren.
Um den Haftverbund zwischen DTK-Kleber und Klebestelle zu erhöhen, den entsprechenden Primer (MKZ-Primer, oder visio.link) gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung anwenden. Beim Verkleben individueller Abutments aus Zirkonoxid ist die Verwendung des MKZ-Primers erforderlich, beim Verkleben von BioHPP wird visio.link verwendet.

6.2 Verkleben

Der DTK-Kleber kann wahlweise mit der beiliegenden Mischkanüle gemischt und auf den zu verklebenden Teilen aufgetragen werden. Beim Anmischen von Hand sollte der DTK-Kleber auf einen Anmischblock gegeben und mit Hilfe eines Spatels gut durchgemischt werden. Anschließend wird der durchgemischte Kleber auf die Klebestellen aufgetragen und die Bauteile zusammengefügt. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten. Die Aushärtezeit beträgt 6,5 Minuten bei 23° C Raumtemperatur. Die Polymerisation kann durch die Verwendung eines UV-Lichthärtegerätes (z. B. bre.lux, REF 140 0097 0) beschleunigt werden. Die Aushärtezeit beträgt dann 3 Minuten. **Die Klebeverbindung frühestens 3 Stunden nach dem Verkleben belasten.** Nach dem Aushärten des DTK-Klebers verbleibt an der Oberfläche eine Dispersionsschicht. Diese kann mit Alkohol entfernt werden. Ausgehärtete Kleberreste mit Hartmetallfräser oder Diamantwerkzeugen entfernen.

6.3 Zirkonabutment mit Titan-Klebebasis verkleben

Die Titan-Klebebasis und das Abutment wie in Punkt 6.1 beschrieben vorbereiten. Die FGP-Isolierung lässt man auf einem Anmischblock etwas ablüften, damit diese etwas dickflüssiger wird. Die Isolierung wird dann mit einem Pinsel in den Schraubenkanal des Abutments und auf die Titan-Klebebasis aufgetragen, dort wo keine Verklebung stattfinden soll. Vor dem Verkleben muss der Schraubenkanal der Titan-Klebebasis, z. B. mit Wachs, verschlossen werden. Den DTK-Kleber direkt aus der Mischkanüle in das Abutment und auf die Titan-Klebebasis auftragen, das Abutment auf die Titan-Klebebasis aufstecken, der überschüssige DTK-Kleber füllt den Schraubenkanal aus. Nun wird die Fixationsschraube in den noch mit weichem DTK-Kleber gefüllten Schraubenkanal des Abutments gesteckt. Um die Polymerisation zu beschleunigen wird die Klebestelle mit einer Lichtpolymerisationslampe bestrahlt.
Nach dem vollständigen Aushärten des DTK-Klebers wird die Fixationsschraube mit Hilfe einer Zange aus dem Abutment gezogen. Auf diese Weise kann der ausgehärtete DTK-Kleber mühelos aus dem Schraubenkanal des Abutments entfernt werden.
Die FGP-Isolierung kann nun mit dem Dampfstrahler mühelos entfernt werden.

7. Technische Daten

Verarbeitungszeit:	2 Minuten
Aushärtezeit ohne Licht:	6,5 Minuten (bei 23° C Raumtemperatur)
Aushärtezeit mit Licht:	3 Minuten
UV-Bereich:	350 bis 500 nm
Belastbarkeit:	frühestens nach 3 Stunden

8. Verwendete Symbole

8.1 Symbole nach DIN EN ISO 15223-1

Verwendbar bis JJJJ-MM

Chargenbezeichnung

Temperaturbegrenzung, obere Grenze 25°C, untere Grenze 15°C

Achtung!

Hersteller

Bestellnummer

8.2 Symbole nach GHS-Verordnung

GHS07

8.3 Symbole nach NFPA (USA)

Gefahrendiamant

9. Sonstige Hinweise

Das Produkt darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden.
Für die Verarbeitung sind nur Originalwerkzeuge und -teile zu verwenden.
Die Lotnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Reklamationsansprüchen dokumentiert werden.
Alle Teile sind vor dem Eingliedern im Mund des Patienten zu desinfizieren. Es dürfen nur Instrumentendesinfektionsmittel benutzt werden, z.B. Dürr ID 212 forte. Die Herstellerangaben zum Gebrauch des Desinfektionsmittels sind zu beachten.
Die Teile müssen nach dem Desinfizieren gründlich von Desinfektionsmittel befreit werden (siehe dazu Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers, z. B. unter fließendem Wasser bei ID212 forte).
Beim Recall der Patienten ist der korrekte Sitz der prothetischen Versorgung bzw. des Halteelements zu überprüfen, da es bei Schraubenlockerung zu Ermüdungsbrüchen kommen kann, wodurch Fragmente aspiriert oder verschluckt werden können. Werden die Abutments zur Reinigung entfernt, sind neue Halteschrauben zu verwenden, um Schraubenlockerungen und Schraubenbrüche zu vermeiden.
Der Recall muss mindestens 1x jährlich durchgeführt werden.
Alle Produkte, die mit dem Symbol ⊗ gekennzeichnet sind, sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Falls dieses Produkt dennoch mehrmals verwendet wird, können folgende Risiken entstehen: Kreuzkontamination, Fehlfunktion, Passungenauigkeit etc.
Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

bredent
GmbH & Co. KG · Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-22 · F: (+49) 0 73 09 / 8 72-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

Instructions for use

GB

CE 0483

DTK-adhesive

Before using the product, please read these instructions for use carefully.

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

1. Description of the product

DTK adhesive is a dual-curing (self- and light-curing) pasty two-component material based on methacrylates, inorganic fillers and initiators. Individual abutments (ZrO2/ZrO2, ZrO2/Ti, Ti/Ti) can be bonded through the additional use of MKZ-Primer. The use of DTK-adhesive allows bonding BioHPP frameworks in conjunction with visio.link.

2. Indication range

Bonding of attachments or connection parts (double-T adhesive connectors) for the combination technique (metal).
Bonding of prosthetic restorations made of titanium, zirconium oxide and BioHPP.

3. Contraindication

Based on the current state of knowledge there are no known contraindications.
The product should not be used for patients with a suspected allergy to one or more of the components of these materials until allergy tests have been completed to confirm that the patient is not allergic to the materials.

4. Safety recommendations and hazard warning

Signal word:
Warning
Hazard statements:

H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H335	May cause respiratory irritation.

Precautionary statement:
Prevention:

P280	Wear protective gloves/eye protection.
P273	Avoid release to the environment.

Response:

P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

Please request the safety data sheet of the product separately!

5. Storage and durability

5.1 Storage

DTK-adhesive must be stored at room temperature (15 - 25° C).

5.2 Durability

The product must not be used after the expiration date printed on the label.

6. Processing

6.1 Preparation of the object

The surfaces to be bonded must be sandblasted with 110 µ aluminium oxide. Sandblast metals and Bio HPP at a pressure of 2 - 3 bar and zirconium oxide at a max. pressure of 2 bar. If necessary, clean with a brush (use alcohol for cleaning if object is severely contaminated). Cleaned surfaces must not be touched before they are bonded.
To improve bonding of DTK adhesive and the joint, the respective primer (MKZ-Primer, visio.link) must be used in accordance with the respective instructions for use. The use of MKZ-Primer is required for bonding individual zironium oxide abutments; visio.link is used for bonding BioHPP.

6.2 Bonding

DTK-adhesive can either be mixed with the enclosed mixing cannula or applied to the parts to the bonded to one another. During manual mixing, DTK-adhesive is added onto a mixing block and mixed thoroughly using a spatula. Then the mixed adhesive is applied to the joints and the components are connected. The processing time is 2 minutes. The hardening time is 6.5 minutes at a room temperature of 23° C. Faster polymerization can be achieved by using a UV light-curing unit (e.g. bre.lux, REF 140 0097 0). In this case, the hardening time is 3 minutes. The joint may only be exposed to stress after a minimum period of 3 hours. A dispersive layer remains on the surface once DTK-adhesive has hardened. This layer can be removed with alcohol. Hardened residues of the adhesive can be removed with a tungsten carbide bur or a diamond tool.

6.3 Bonding a zirconium abutment to a titanium adhesive base

Prepare the titanium adhesive base and the abutments as described in item 6.1. FGP insulating liquid is allowed to dry shortly on a mixing block to increase the viscosity slightly. Then use a brush to apply the insulating liquid into the screw channel of the abutment and onto the titanium adhesive base where it is not to be bonded. Prior to bonding, the screw channel of the titanium adhesive base needs to be sealed with wax. Apply DTK-adhesive directly from the mixing cannula into the abutment and on the titanium adhesive base and put the abutment on the titanium adhesive base; the excess DTK adhesive fills the screw channel. Then the fixation screw is placed into the screw channel of the abutment that is filled with DTK adhesive that is still soft. To accelerate the polymerization process, the joint is irradiated with a light-curing lamp.
Once DTK-adhesive has completely hardened, the fixation screw is removed from the abutment using pliers. This way hardened DTK-adhesive can be easily removed from the screw channel of the abutment.
Afterwards, FGP insulating liquid can be easily removed using a steam jet.

7. Technical data

Processing time:	2 minutes
Hardening time (without light):	6.5 minutes (at a room temperature of 23° C)
Hardening time (with light):	3 minutes
UV range:	350 to 500 nm
Exposure to stress:	no sooner than after 3 hours

8. Symbols

8.1 Symbols according to DIN EN ISO 15223-1

Can be used until YYYY-MM

Lot number

Temperature limit, upper limit 25° C, lower limit 15° C

Attention!

Manufacturer

Reference number

8.2 Symboles selon le règlement GHS

GHS07

8.3 Symboles selon NFPA (USA)

Losange de danger

9. Additional information

The product may only be used by dentists, dental technicians and adequately trained dental staff. Only original tools and components may be used for processing.
The lot numbers of all components should be recorded to ensure traceability and to handle complaints.
Prior to the integration into the patient's mouth, all components must be disinfected. Only standard disinfectants for dental instruments may be used, e.g. Dürr ID 212 forte. The manufacturer's instructions on the use of the disinfectant must be observed.
After disinfecting, disinfectant residues must be thoroughly removed from the components (see the instructions of the manufacturer of the disinfectant; for example under running water - for ID212 forte).
During patient recall appointments, proper fit of the prosthetic restoration or retention element needs to be checked since loose screws may cause fatigue fracture and fragments may be aspirated or swallowed. If the abutments are removed for the purpose of cleaning, new retention screws must be used to avoid screw loosening and screw fractures.
At least one recall appointment must be made each year.
All products labelled ⊗ are intended for single use only. However, if this product is used several times, the following risks may arise: cross contamination, malfunction, inaccurate fit, etc.
These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on further processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

Mode d'emploi

F

CE 0483

Colle DTK

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation.
Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

1. Description du produit

C'est une colle auto et photopolymérisante pour composites constituée des composants K à base de méthacrylates, de charges anorganiques et d'initiateurs. On peut coller des piliers personnalisés en connexion avec le primaire MKZ ou (ZrO2/ZrO2, ZrO2/Ti, Ti/Ti). Avec la colle DTK il est possible de coller des infrastructures en relation avec visio.link BioHPP.

2. Indications

Collage de pièces pour attachements ou de pièces à connecter (jonctions collantes à double T) dans la technique des travaux combinés en métal.
Collage de restaurations prothétiques en titane, oxyde de zircone et BioHPP.

3. Contre-indications

D'après nos connaissances actuelles des contre-indications ne sont pas connues.
En cas de doute en matière d'incompatibilité, le produit ne doit être utilisé qu'après clarification et mise en évidence qu'il n'y ait pas de risque d'allergie.

4. Dangers et consignes de sécurité

Mention d'avertissement:
Attention
Mentions de danger:

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence:
Prévention:

P280	Porter des gants de protection/un équipment de protection des yeux.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:

P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime porte et si elles peuvent être facilment enlevées. Continuer à rincer.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

Veuillez nous demander séparément la fiche des données de sécurité.

5. Stockage et date de péremption

5.1 Consignes de stockage

Stocker la colle DTK à température ambiante (de 15 à 25° C).

5.2 Date de péremption

Pour la durée de conservation, voir l'étiquette.
correspondant (primaire MKZ ou Silano-Pen) en respectant les modes d'emploi respectifs. Lors du collage de piliers personnalisés, il est nécessaire d'utiliser le primaire MKZ.

6. Mise en œuvre

6.1 Préparation de la pièce

Sabler les éléments à assembler à l'oxyde d'aluminium 110 µ. Sabler les métaux et BioHPP pièces sous une pression de 2-3 bars. Si nécessaire, nettoyer à l'aide d'un pinceau (en présence de fortes contaminations, nettoyer avec de l'alcool). Ne plus toucher les pièces nettoyées avant de les coller.
Pour augmenter la cohésion entre la colle DTK et l'endroit à coller, utiliser le primaire correspondant (primaire MKZ, ou visio.link) selon les modes d'emploi respectifs. Pour coller des piliers personnalisés en oxyde de zircone l'utilisation du primaire MKZ est nécessaire, pour coller le BioHPP on utilise visio.link.

6.2 Collage

La colle DTK se laisse mélanger à l'aide de la canule de mélange ci-jointe et appliquer sur les pièces à coller. En mélangeant à la main, déposer de la colle DTK sur un bloc de mélange et bien la mélanger à l'aide d'une spatule. Ensuite on applique la colle bien mélangée sur les endroits à coller et on assemble les pièces. La plage de manipulation est de 2 minutes. Le temps de prise est de 6,5 minutes à 23° C de température ambiante. On peut accélérer la polymérisation en utilisant un appareil de photopolymérisation UV (par ex. bre.lux, REF 140 0097 0). Le temps de polymérisation est alors de 3 minutes. Attendre au moins 3 heures avant de mettre la connexion collée sous sollicitation. Après la polymérisation de la colle DTK une couche de dispersion reste à la surface. On peut l'enlever avec de l'alcool. Retirer les résidus de colle avec une fraise en carbure de tungstène ou un instrument diamanté.

6.3 Collage d'un pilier en zircone avec base de collage en titane

La base de collage en titane et le pilier sont à préparer comme décrit sous 6.1. On laisse l'isolation FGP sécher un peu sur un bloc de mélange pour qu'elle devienne un peu plus épaisse. Ensuite, à l'aide d'un pinceau, aux endroits où il ne doit pas y avoir de collage, on applique l'isolation dans le canal de vis du pilier et sur la base de collage en titane. Avant de procéder au collage il faut que le canal de vis de la base de collage en titane soit fermée, par ex. avec de la cire.
Appliquer la colle DTK directement dans le pilier et sur la base de collage en titane à partir de la canule de mélange, fixer le pilier sur la base de collage en titane, la colle DTK en excès remplit le canal de vis. Maintenant on place la vis de fixation dans le canal de vis du pilier rempli de colle DTK encore molle.
Afin d'accélérer la polymérisation, exposer la zone de collage à une lampe de photopolymérisation.
Après le durcissement complet de la colle DTK on retire la vis de fixation du pilier à l'aide d'une pince. De cette façon on peut facilement retirer la colle DTK durcie du canal de vis du pilier.

Maintenant on peut enlever facilement l'isolation FGP à l'aide du jet de vapeur.

7. Caractéristiques techniques

Plage de manipulation:	2 minutes
Durée de polymérisation sans lumière:	6,5 minutes (à température ambiante de 23° C)
Durée de polymérisation avec lumière:	3 minutes
Plage UV:	350 à 500 Nm
Sollicitation:	au plus tôt après 3 heures

8. Symboles utilisés

8.1 Symboles selon DIN EN ISO 15223-1

Utilisable jusqu'au JJJJ-MM

Désignation du lot

Limites de température, limite supérieure 25° C, limite inférieure 15° C

Attention!

Fabricant

N° de commande

8.2 Symboles selon le règlement GHS

GHS07

8.3 Symboles selon NFPA (USA)

Losange de danger

9. Divers

Ce produit doit uniquement être utilisé par des chirurgiens-dentistes, des prothésistes et du personnel formé dans ce domaine. Pour la mise en œuvre utiliser uniquement des instruments et pièces originales.
Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés pour assurer la traçabilité et pourvoir exercer des droits de réclamation.
Désinfecter toutes les pièces avant la mise en place dans la cavité buccale. Utiliser uniquement des produits de désinfection pour instruments, par ex. Dürr ID 212 forte. Veuillez observer les recommandations du fabricant concernant le produit de désinfection.
Après la désinfection, enlever soigneusement le produit de désinfection de toutes les pièces (voir à cet effet le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, par ex. sous de l'eau courante pour ID 212 forte).
Lors des consultations de contrôle, vérifier l'assise correcte de la restauration prothétique et de l'élément de rétention, car en cas de desserrages il pourrait y avoir des fractures à imputer à la fatigue et pouvant causer l'aspiration ou l'ingestion de fragments. Quand les piliers sont retirés pour nettoyage, utiliser de nouvelles vis de fixation afin d'éviter des desserrages et des fractures de vis.
Les examens de contrôle sont à réaliser au moins une fois par an.
Tous les produits munis du symbole Ⓧ sont exclusivement prévus pour une seule utilisation. Si le produit devait néanmoins être réutilisé, les risques suivants sont à craindre: contamination croisée, malfaçon, imprécision dans l'adaptation etc.
Ce mode d'emploi est basé sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon l'indication décrite au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en œuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage n'ayant aucune influence sur la mise en œuvre. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

bredent
GmbH & Co. KG · Weissenhorner Str. 2 · 89250 Senden · Germany
T: (+49) 0 73 09 / 8 72-22 · F: (+49) 0 73 09 / 8 72-24
www.bredent.com · @: info@bredent.com

Istruzioni per l`uso

Adesivo DTK

I
CE
0483

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del prodotto.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni, dovuti all'inosservanza delle presenti istruzioni d'uso.

1. Descrizione del prodotto

L'adesivo DTK è un adesivo composito in pasta, autopolimerizzabile e fotopolimerizzabile, bicomponente a base di metacrilati, riempitivi inorganici ed iniziatori. In combinazione con il primer MKZ è possibile realizzare l'incollaggio di abutment individuali (ZrO2/ZrO2, ZrO2/Ti, Ti/Ti). L'adesivo DTK in combinazione con visio.link permette l'incollaggio di manufatti in BioHPP.

2. Indicazioni

Incollaggio di attacchi od elementi di connessione (giuntori ad incollaggio doppia T) nella tecnica della protesi combinata in metallo.
Incollaggio di soluzioni protesiche implantari in metallo, in ossido di zirconio ed in BioHPP.

3. Controindicazioni

In base alle conoscenze attuali non sono note controindicazioni.
In caso di sospetto di intolleranza, questo prodotto deve essere utilizzato solo previo controllo allergolo-gico e successiva attestazione dell'assenza di eventuali allergie.

4. Avvertenze sui pericoli e per la sicurezza

Avvertenza:
Attenzione
Indicazioni di pericolo:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:
Prevenzione:

P280	Indossare guanti/protettivi/Proteggere gli occhi
P273	Non disperdere nell'ambiante.

Reazione:

P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farl. Continuare a sciacquare.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Richiedere la scheda tecnica di sicurezza del prodotto!

5. Avvertenze per la conservazione e la durata

5.1 Conservazione

L'adesivo DTK deve essere conservato a temperatura ambiente (da 15 a 25° C).

5.2 Durata

Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza, riportata sull'etichetta.

6. Lavorazione

6.1 Preparazione del pezzo

Sabbiare le parti da incollare con biossido di alluminio (granulometria 110 µ). Sabbiare i metalli e il BioHPP a 2-3 bar di pressione e l'ossido di zirconio a max. 2 bar di pressione. Se necessario pulire con un pennellino (in caso di maggior quantità di residui, pulire con alcool). Prima dell'incollaggio non toccare più le superfici pulite.
Per potenziare l'adesione tra l'adesivo DTK e le superfici da incollare, trattare quest'ultime con il corrispondente primer (primer MKZ, Silano-Pen per tutta la componentistica in metallo e/o in ossido di zirco-nio, mentre visio.link per BioHPP), seguendo le relative istruzioni d'uso.

6.2 Incollaggio

L'adesivo DTK può essere miscelato facoltativamente con le cannule da miscelazione incluse nella confezione ed applicato sulle parti da incollare. Se si preferisce miscelare a mano, applicare l'adesivo DTK su un blocco da impasto e, servendosi di una spatola, mescolare bene. Successivamente applicare l'adesivo sulle parti da incollare e congiungerle. Il tempo di lavorazione è di 2 minuti. Il tempo di polimerizzazione dell'adesivo DTK è di 6,5 minuti ad una temperatura ambiente di 23° C. La polimerizzazione può essere accelerata grazie all'uso di una lampada per fotopolimerizzazione (p.es. bre.lux REF 140 0097 0). In questo caso il tempo di indurimento è di 3 minuti. Le parti incollate non dovranno essere sottoposte a carichi masticatori prima di 3 ore dall'incollaggio. Lo strato di dispersione che permane sulla superficie, dopo il processo di indurimento, può essere pulito con alcol. Eliminare i residui di adesivo con una fresa al carburo di tungsteno o diamantata.

6.3 Incollare l'abutment in zirconio con la base da incollaggio in titanio

Preparare la base da incollaggio in titanio e l'abutment in zirconio come descritto al paragrafo 6.1. Far asciugare all'aria l'isolante FGP per breve tempo su un blocco da impasto, in modo che diventi leggermente viscoso. Poi applicare l'isolante con un pennellino nel canale della vite dell'abutment e sulla base da incollaggio in titanio, là dove non deve aver luogo l'adesione. Prima dell'incollaggio, il canale della vite della base da incollaggio in titanio deve essere scaricato, p.es. con della cera.
Applicare l'adesivo DTK direttamente dalla cannula da miscelazione sull'abutment e sulla base da incollaggio in titanio, inserire l'abutment sulla base da incollaggio in titanio, la parte eccedente dell'adesivo DTK, ancora morbido, riempirà il canale della vite. Ora introdurre la vite di fissaggio nel canale della vite dell'abutment riempito con l'adesivo DTK ancora morbido.
Per accelerare l'indurimento, polimerizzare le zone da incollare con una lampada da polimerizzazione.
Dopo il completo indurimento dell'adesivo DTK la vite di fissaggio viene rimossa dall'abutment con l'ausilio di una pinza. In tal modo è possibile rimuovere senza alcuna fatica l'adesivo DTK indurito dal canale della vite dell'abutment.
L'isolante FGP può ora essere facilmente rimosso con un getto di vapore.

7. Dati tecnici

Tempo di lavorazione:	2 minuti
Tempo di indurimento senza fotopolimerizzazione:	6,5 minuti (a temperatura ambiente di 23° C)
Tempo di indurimento con fotopolimerizzazione:	3 minuti
Intervallo UV:	da 350 a 500 Nm
Carico masticatorio:	non prima di 3 ore

8. Simboli utilizzati

8.1 Simboli in base alle norme DIN EN ISO 15223-1

Utilizzare entro AAAA-MM

Numero di lotto

Limite della temperatura, limite massimo 25° C, limite minimo 15° C

Attenzione!

Produttore

Codice d'ordine

8.2 Simboli in base alla normativa GHS

GHS07

8.3 Simboli in base a NFPA (National Fire Protection Association-USA)

diamante de fuoco

9. Ulteriori avvertenze

Il prodotto può essere utilizzato solo da odontoiatri, odontotecnici o da personale opportunamente addestrato.
Per la lavorazione si devono utilizzare solo strumenti e componenti originali.
I numeri di lotto di tutti i componenti devono essere documentati per garantire la rintracciabilità ed in caso di reclamo.
Tutti i componenti, devono essere disinfettati prima della loro applicazione nel cavo orale del paziente. Si devono utilizzare solo appositi disinfettanti per strumenti, p.es. Dürr ID 212 forte. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante utilizzato.
Dopo la disinfezione rimuovere ogni traccia di disinfettante dai componenti (vedere le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante utilizzato, p.es. nel caso di ID212 forte, sciacquare sotto acqua corrente).
Durante il recall dei pazienti controllare che la riabilitazione protesica e gli elementi di tenuta abbiano una sede stabile e corretta, poiché in caso di allentamenti delle viti possono verificarsi fratture da stress, a causa delle quali possono essere aspirati o ingeriti dei frammenti. Se gli abutment vengono rimossi per eseguire un intervento d'igiene, devono essere utilizzate delle nuovi viti di tenuta, per evitare allentamenti o rotture delle viti.
Il recall deve essere eseguito almeno 1 volta all'anno.
Tutti i prodotti contrassegnati con il simbolo Ⓧ sono previsti per un unico utilizzo. Nel caso il prodotto venisse utilizzato più volte, possono insorgere i seguenti rischi: contaminazione crociata, difetti funzionali, imprecisioni ecc.
Questi istruzioni per l'uso si basano sullo stato attuale della tecnica e delle nostre esperienze. Il prodotto deve essere utilizzato solo in base alle indicazioni descritte al punto 2. L'utente è personalmente responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non si assume responsabilità per risultati non conformi, poiché non ha alcuna influenza sulle lavorazioni successive. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento dei danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Folleto de instrucciones

Adhesivo DTK

E
CE
0483

Rogamos lean detenidamente la información de producto ante de su uso.

Por daños producidos por no tener en cuenta esta hoja de instrucción, no se hace responsable el fabricante.

1. Descripción de producto

El adhesivo DTK se trata de un adhesivo de endurecimiento dual (polimerización por luz y auto), en forma de pasta de dos componentes a base de metacrilato, material de relleno no organico e iniciadores. Si se combina con el Primer MKZ se podrán pegara aditamentos creados (ZrO2/ZrO2, ZrO2/Ti, Ti/Ti). Por medio del adhesivo DTK es posible realizar la adhesión en combinación con el visio.link en estturas de BioHPP.

2. Indicaciones

Adhesiones de piezas de ataches o uniones (Union Doble T DTK) en la técnica de combinada en metal. Pegar trabajos protésicos de titanio y óxido de circonio y BioHPP.

3. Contraindicaciones

No se conocen ninguna contraindicación actual. Si hubiese alguna sospecha de incompatibilidad solo se podrá utilizar siempre y cuando se haya realizado una aclaración por parte del alergólogo y se haya demostrado ninguna alergia.

4. Consejos de seguridad e indicaciones de peligrosidad

Palabra de advertencia:
Atención
Indicaciones de peligro:

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia:
Prevención:

P280	Llevar guantes/gafas de protección.
P273	Evitar su liveración al medio ambiente.

Respuesta:

P305+P351´+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minuto. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resul fácil. Seguir aclarando.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Solicite por favor por separadon la hoja de seguridad del producto!

5. Consejos de almacenamiento y durabilidad

5.1 Consejo de almacenamiento

Almacenar el adhesivo DTK a temperatura ambiental (de 15° a 25° C).

5.2 Consejos de durabilidad

Una vez haya pasado la fecha de caducidad no se deberá seguir utilizando

6. Modo de uso

6.1 Preparación del trabajo

La superficie que se vaya a pegar se deberá arenar con óxido de aluminio (grano 110 µ) el metal y BioHPP con una presión de 2 a 3 bares, el óxido de circonio máx. 2 bares y si fuese necesario impiar con un pincel (si estuviese muy sucio limpiar con alcohol). No tocar las zonas limpias con nada para evitar ensuciarlas.
Para elevar la adhesión entre el adhesivo DTK y la zona a pegar se podrá utilizar el correspondiente Primer (MKZ-Primer, o visio.link) leyendo antes la hoja de instrucciones. Si se va ha pegar aditamentos indivuales se deberá utilizar el primer MKZ.

6.2 Adhesión

El adhesivo DTK se puede mezclar opcionalmente con la punta de mezcla que esta en el surtido y se aplica en las piezas a adherir. Cuando se mezcla a mano el adhesivo DTK se deberá colocar sobre el bloc de mezcla y con ayuda de la espátula mezclar homogéneamente. A continuación se aplicará el adhesivo mezclado en las zonas a adherir y se juntan las piezas. El tiempo de trabajo será de 2 minutos. El tiempo de endurecimiento seá de 6,5minutos a una temperatura ambiental de 23° C. El endurecimiento se podrá acelerar con ayuda de una pistola o maquina fotopolimerizable (como por ejemplo bre.lux REF 140 0097 0). El tiempo de endurecimiento será de 3 minutos. Cargar la zona pegada después de 3 horas. Una vez se ha endurecido el adhesivos DTK se mantendrá en la superficie endurecida una capa de dispersión. Esta capa se podrá retirar con alcohol. Restos de adhesivo endurecido se podrán retirar con fresas de tungsteno o diamante.

6.3 Adhesión de aditamento de circonio con interfase de adhesión de titanio

La interfase de adhesión de titanio y el aditamento se trabajarán como se describe en el punto 6.1.

Dejar airear el separador de FGP sobre el bloc de mezcla, para que se vuelve algo espeso. Una vez se haya espesado el separador se pincelará en el conducto del tornillo del aditamento y sobre las zonas de la interfase de adhesión de titanio donde no se vaya a pegar.
Antes de pegar se deberá sellar el conducto del tornillo de la interfase de titanio , como por ejemplo con cera.
Colocar directamente el adhesivo DTK de la cánula de mezcla en el interior del adiamento y sobre la interfase de adhesión de titanio, colocar el aditamento sobre la interfase de adhesión, el sobrante del DTK rellena el conducto del canal. Es ahora cuando se colocará el tornillo de fijación con el adhesivo blando en el conducto del tornillo.
Para acelerar el endurecimiento se fotopolimerizará la zona de adhesión con una lampara fotopolimerizable.
Una vez se haya endurecido completamente el adhesivo DTK se retirará el tornillo de fijación con ayuda de un alicate del aditamento. Solo así se podrá retirar por completo el material de pegamento del canal del tornillo del aditamento.
Al separador FGP se podrá limpiar perfectamente con el vapor sin problema.

7. Datos técnicos

tiempo de trabajo:	2 Minutos
tiempo de endurecimiento sin luz:	6,5 Minutos (a 23° C temperatura ambiental)
tiempo de endurecimiento con luz:	3 Minutos
onda de luz UV:	350 hasta 500 Nm
Tiempo para sobrecargar:	no antes de 3 horas

8. Simbolos utilizados

8.1 Simboli in base alle norme DIN EN ISO 15223-1

utilizable hasta DD-MM-AA

Descripción de lote

Limite de temperatura, valor superior 25° C valor inferior 15° C

Atención!

Fabricante

Referencia

8.2 Simbolo según decreto GHS

GHS07

8.3 Simbolo según NFPA (USA)

diamante peligroso

9. Consejos adicionales

El producto solo podrá ser utilizado por odontólogos y protésicos y el personal facultativo con conocimiento. Para su manipulación se deberán de utilizar el instrumental y piezas originales
Todos los números de lote de las piezas utilizadas se deberán documentar para poder garantizar su trazabilidad y poder así tener derecho a realizar una reclamación
Las piezas deberán ser desinfectadas antes de ser introducidos en boca.
Solo se deberá utilizar líquido de desinfección para instrumental como por ejemplo de Dürr ID212 forte y deberán ser liberados del líquido con abundante agua (ver la hoja de instrucciones del fabricante del desinfección, como por ejemplo bajo abundante agua corriente en ID212 forte).
Durante el Recall del paciente se deberá controlar el correcto asentamiento del trabajo, así como de los elementos de fijación, ya que si hubiese algun aflojamiento de tornillo podría haber alguna fatiga de material y llevar a rotura, pudiendo ser aspirados fragmentos o tragados.
Si se retirasen los aditamentos por higiene, se deberán utilizar nuevos tornillos de fijación, para evitar que se suelten o se rompan.
El Recall se deberá hacer como mínimo 1 vez por año.
Todos los productos que llevan el símbolo Ⓧ ,son productos de un solo uso. Si este producto se volviese a utilizar se puede concurrir en los siguientes riesgos: contaminación cruzada,fracaso,, inexactitud de ajuste, etc.
La información sobre el producto se acoge a los últimos resultados y experiencias sobre el mismo. El producto solo se podrá utilizar como se describe en el punto2. y sus indicaciones. Por ello aconsejamos antes de su uso leer de nuevo la información sobre el producto. Todos los consejos con respecto a su manipulación se basan en nuestra propia experiencia y solo se podrá ver como información orientativa. Nuestros productos están constantemente a desarrollo. Nos reservamos el derecho de cualquier cambio en su construcción y composición.